

Nanogam[®]

Normal İnsan İmmüoglobulini 2,5-5-10 g

YAŞAMAK
GÜVENLE

Düşük
IgA
0,006 mg/ml¹

20
nmf²

Üretim süreci Nanogam'ın güvenlik ve tolerabilitesine katkıda bulunan birkaç basamak içermektedir.³

1 Plazma havuzu

2 Cohn etanol fraksinasyon metodu

3 Fraksiyon II

4 İyon değişim kromatografisi

IgG pürifikasyonu
IgA uzaklaştırma

5 pH4 / PEPSİN tedavisi ve
20 nm virüs filtrasyonu

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ile HAV ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili virüs indirgeyici ölçümler

6 Solvent deterjan (S/D) tedavisi

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ile HAV ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili virüs indirgeyici ölçümler

7 İyon değişim kromatografisi

Zarflı virüs inaktivasyonu

8 Ultrafiltrasyon

9 Formülasyon

10  Nanogam[®]
Normal İnsan İmmüoglobulini 2,5-5-10 g

PEPSİN TEDAVİSİ;⁶

- pH4 / PEPSİN uygulaması polimerlerinin oluşumunu önlemek
- Antikomplementer aktivite (ACA) ve prekallikrein aktivatörü (PKA) uzaklaştırmak
- Virüs inaktivasyonunu başlatmak
Prokoagülan aktiviteyi inaktive etmek

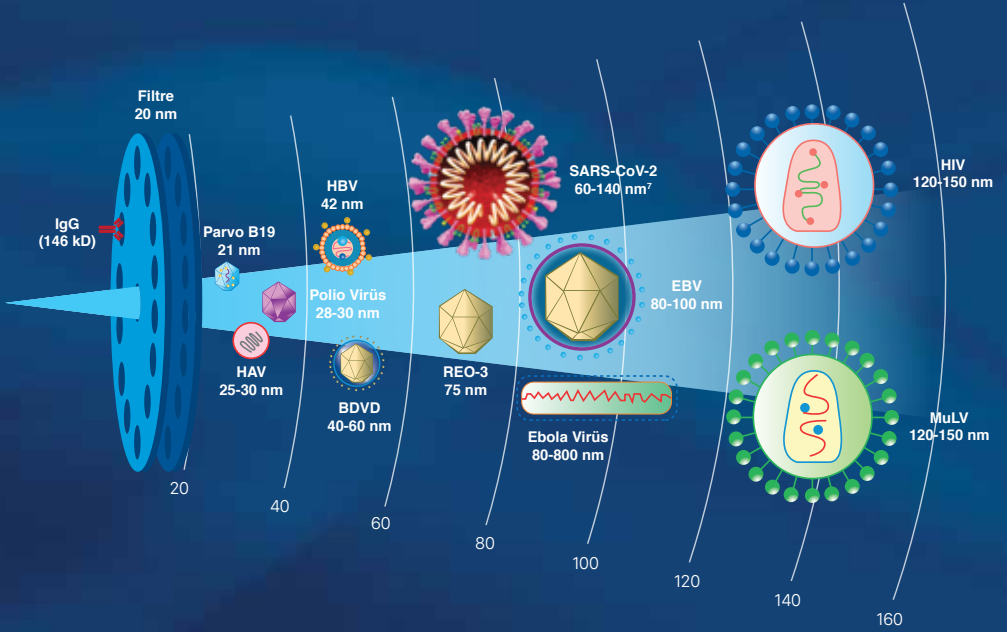
20nm VİRÜS FİLTASYONU;⁶

- Zarflı (HIV, HCV, HBV) ve zarfsız virüsleri (HEV, parvovirus B19) uzaklaştırmak

İntravenöz immüoglobulinlere karşı gelişen advers reaksiyonlar aşağıdaki nedenler dolaylı oluşabilmektedir:^{4,5}

- IgG agregatlarının varlığı
- Antikomplementer aktivite (ACA)
- Prekallikrein aktivatör (PKA)
- IgA konsantrasyonu
- Stabilizatör

**Nanogam'ın viral eliminasyon aşamaları
hem zarflı hem zarfsız virüslerin
elimine edilmesinde yüksek etkinliğe sahiptir.²**



Yüksek dozlarda bile iyi tolere edilmektedir.^{1,2}

 **Düşük IgA oranı**

 **Tüm yaş gruplarında kullanım**

 **10 yılı aşkın klinik tecrübe**

Nanogam[®]

Normal İnsan İmmünooglobulini 2,5-5-10 g

6 AY
ODA SICAKLIĞINDA
MUHAFAZA
EDİLEBİLİR



Referanslar: 1. Nanogam KÜB. 2. Van der Meer J. Et. Al 2011 3. 3. Terpestra FG. et al Vox Sanguinis 2006 Jan; 90(1):21-32. 4. Knezevic-Maramica I. et al. Transfusion 2003; 43:1460-80. 5. Cherin P et al. Autoimmunity Reviews 15 (2016) 71-81. 6. Kustawan I. et al. Clinical Immunology 169 (2016) 85-88. 7. Yang P and Wang X; Cellular and Molecular Immunology; 31 March 2020.

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilir bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.

Nanogam Kısa Ürün Bilgisi Beşeri Tıbbi Ürünün Adı: NANOGAM 2,5 g/50 mL; 5 g/100 M L, 10 g/200 mL IV İnfüzyon İçin Çözültü İçeren Flakon. **Etkin madde:** 1 mL çözelti içinde; insan normal immünooglobulini (IVIg) 50 mg. Maksimum immünooglobulin A (IgA) içeriği: mL başına 6 µg (0.006 mg/mL). **Terapötik Endikasyonlar:** **İmmün yetmezlik durumlarında replasman tedavisi için;** a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (Konjenital) immün yetmezliklerde, b) Kronik Lenfositik Lösemi tanısı olup, hipogammaglobulinemisi bulunan ve profilaktik antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda, c) Multipl Miyelom tanısı olup hipogammaglobulinemisi bulunan ve pnömokok immünizasyonunu yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda, d) Konjenital AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve adölesanlarda, e) Allogenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu sonrasında hipogammaglobulinemi gelişen olgularda. **İmmünomodülatör etki için;** a) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularda, b) Guillain-Barre sendromunda, c) Kawasaki hastalığında, d) Multifokal Motor Nöropati (MMN) hastalığında e) Kronik Entenmatür Demiyelinizan Poliradikülonöropatinin akut tedavisinde (KIDP) f) Bulber tutulumu olan Miyastenia Gravis tedavisinde uygulanır. **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:** Pozoloji ve uygulama sıklığı endikasyona göre değişir. Replasman tedavisinde hastadaki farmakokinetik ve klinik yanıtı bağı olarak dozun bireysel olarak ayarlanması gereklidir. Bir rehber olarak aşağıdaki doz semaları verilmektedir. **Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi:** Doz, bir sonraki infüzyondan önce ölçülen serum IgG düzeyinin en az 500-600 mg/dL düzeyinde kararlı sürdürülmesini sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu dengeyi sağlamak için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir. Önerilen başlangıç dozı bir seferde verilen 0.4-0.8 g/kg infüzyonu takiben her 3-4 haftada bir uygulanan en az 0.2 g/kg'dir. Serum immünooglobulin düzeyinin 500-600 mg/dL olacak şekilde sabit tutulabilmesi için gereken doz ortalama 0.2-0.8 g/kg düzeyindedir. Kararlı serum düzeyi sağlandıktan sonra doz aralığı 3 ile 4 hafta arasında değişir. Hastanın klinik yanıtı ile birlikte kararlı serum düzeyleri ölçümleri ve değerlendirilmelidir. Klinik yanıtı bağı olarak (ör. enfeksiyon sıklığı) daha yüksek kararlı serum düzeylerinin sağlanması amacıyla doz ve/veya doz aralığının ayarlanması düşünülebilir. **Kronik Lenfositik Lösemi tanısı olup, hipogammaglobulinemisi (IgG<500 mg/dL) bulunan ve pnömokok immünizasyonunu yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda; Multipl Miyelom tanısı olup, hipogammaglobulinemisi (IgG<500 mg/dL) bulunan ve pnömokok immünizasyonunu yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda; Konjenital AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve adölesanlarda;** Tavsiye edilen doz: 2-4 haftada bir uygulanan 0.2-0.4 g/kg'dir. **Allogenik kök hücre nakli sonrası bakteriyel ve tekrarlayan sinüpolimoner enfeksiyonu olup, IgG düzeyi <400 mg/dL olan hastalarda;** Tavsiye edilen doz: 2-4 haftada bir uygulanan 0.2-0.4 g/kg'dir. **Kararlı serum düzeyleri 500mg/dL üzerinde tutulmalıdır. Primer immün trombositopeni:** İki alternatif doz şeması vardır: 1. Birinci gün 0.8-1 g/kg dozunda uygulanır; doz, 3 gün içerisinde bir kez tekrarlanabilir; 2. 2-5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır. Relaps olduğunda tedavi tekrarlanabilir. **Guillain Barre Sendromu:** 5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır. **Kawasaki Hastalığı:** 12 saat süreyle tek doz olarak uygulanan 2g/kg'dir ve asetalis salisilik asit ile kombine olarak verilir. **Multifokal Motor Nöropati (MMN) hastalığında:** Başlangıç doz: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2g/kg. İdamı doz: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg. **Kronik inflammatör demiyelinizan polinöropati (KIDP):** Önerilen başlangıç doz: 2-5 aralığında bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dir. Yanıt alınmazsa dermunda 3 haftada bir 1g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi kesilir. İdamı doz: başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa 3 haftada bir 0.4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır. Maksimum yanıt elde edilene ve/veya doz doktor tarafından belirlenir. En düşük etkin idame dozuna belirlenene kadar doz azaltılır ve uygulama sıklığı ayarlanır. **Miyastenia Gravis:** Diğer özel tedavilere cevap veremeyen kritik fazda 5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır. **Uygulama şekli:** İnsan normal immünooglobulin başlangıç hızı 20 dakikada 0.5 ml/kg/saat olacak şekilde intravenöz infüzyon ile uygulanmalıdır. Şayet hasta iyi tolere ediyorsa, uygulama hızı 20 dakikada 1.0 ml/kg/saat'e kadar kademel olarak artırılabilir ve sonrasında ilk defa kullanılanlar için maksimum 3.0 ml/kg/saat'e kadar artırılabilir. Düzenli olarak NANOGAM alan iyi toleranslı yetişkin hastalarda, infüzyon hızı maksimum 7.0 ml/kg/saat'e artırılabilir. **Kontraindikasyonlar:** Ekten maddede ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet. İnsan immünooglobulinlere karşı aşırı duyarlılık, özellikle çok nadir görülen hastanın IgA'ya karşı aniktor geliştiği durumlarda; IgA yetmezliğinde. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Canlı virüs aşısı ile etkileşim: İmmünooglobulin kullanımı, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı zayıflatılmış virüs aşısının etkisini en az 6 haftadan başlamak üzere, 3 aya kadar bir süre azaltabilir. **Serolojik testlerle etkileşim:** Eritrosit antijenlerine karşı (örneğin A, B ve D) pasif antikor transmisyonu; eritrosit allo-antikor testleri (Örn. Coombs testi), retikülosit sayısı ve haptogloblin gibi bazı serolojik testleri etkileyebilir. **Gebelik ve laktasyon:** **Gebelik kategorisi:** C. **İstenmeyen etkiler:** Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, titreme, ateş, kayıtsızlık, vücut sıcaklığında artış Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar, taşikardi, hipotansiyon, bulantı, kusma, diyare, ekzantem, atrali, miyalji, hafif sırt ağrısı, boyun ağrısı, kurgunluk, terleme, grip benzeri semptomlar Seyrek: Geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz, anafilaktik şok, geri dönüşümlü asseptik menenjit, kan basıncında ani düşme, serum kreatinin düzeylerinde artış ve/veya akut renal yetmezlik, yanma, endurasyon, rahatsızlık ve ağır gibi geçici kutanöz reaksiyonlar. Çok seyrek: Miyokard infarktüsü, inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar **Doz aşımı ve tedavisi:** Aşırı doz; kalp veya böbrek yetmezliği olan hastalar veya yaşlı hastalar dahil risk altındaki hastalarda aşırı sıvı yüklenmesine ve hipervizkoziteye neden olabilir. **Geçişimlilikler:** Bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır. **Raf ömrü:** 36 ay **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 2-8°C'de buzdolabında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Ürünün dondurulmaması, donmuş ürünü çözüp kullanmayınız. Raf ömrü dâhilinde, tekrar buzdolabına konulmamak şartıyla, 25°C veya altındaki sıcaklıkta 6 aya kadar saklanabilir. Ürünün buzdolabından oda sıcaklığına alındığı tıbbi kutunun üzerine yazılmaktadır. Eğer ürün bu süre içerisinde kullanılmıyorsa imha edilmelidir. **Ruhsat sahibi:** Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş. Hossoshöbet Sok. No: 6 34349 Balmucy – İstanbul Teli: 212 275 07 08 Faks: 0 212 274 61 49 **Ruhsat Numarası:** 2016/295. İlk Ruhsat Tarihi/Ruhsat Yenilene Tarihi: İlk ruhsat tarihi: 30.07.2012. **Perakende satış fiyatı:** NANOGAM 2,5 g/50 mL: 2.318,09 TL, NANOGAM 5 g/100 mL: 4.608,22 TL, NANOGAM 10 g/200 mL: 9.187,97 TL. (05.01.2021 tarihli itibarı ile) Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. www.centurion.com.tr **Reçete ile satılır.**

centurion